

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОЛПИРИЛИД®

МИНЗДРАВ РОССИИ
 111-05746- 26 04 22
 СОГЛАСОВАНО

торговое наименование лекарственного препарата

Толперизон + [Лидокаин]

международное непатентованное или группировочное наименование

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

100 мг/мл + 2,5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «Эллара», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 26 04 22 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения	Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения
Фармакокинетика <i>Толперизон</i> подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, практически полностью (> 99%) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна. При внутривенном введении период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 1,5 ч. <i>Лидокаин:</i> абсорбция – полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). TC_{max} при в/м введении – 30-45 мин. Связь с белками плазмы – 50-80%. Быстро распределяется в тканях и органах. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40 % от концентрации в плазме матери).	Фармакокинетика <i>Толперизон</i> подвергается интенсивному метаболизму в печени и почках. Выводится почками, практически полностью (> 99%) в виде метаболитов, фармакологическая активность которых неизвестна. <i>Лидокаин:</i> абсорбция – полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). TC_{max} при в/м введении – 30-45 мин. Связь с белками плазмы – 50-80%. Быстро распределяется в тканях и органах. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40 % от концентрации в плазме матери). Метаболизируется в печени (на 90-95 %) с

Старая редакция	Новая редакция
ри). Метаболизируется в печени (на 90-95 %) с участием микросомальных ферментов путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием активных метаболитов. Выводится с желчью (часть дозы подвергается реабсорбции в ЖКТ) и почками (до 10% в неизмененном виде).	участием микросомальных ферментов путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием активных метаболитов. Выводится с желчью (часть дозы подвергается реабсорбции в ЖКТ) и почками (до 10% в неизмененном виде).
Способ применения и дозы <i>Взрослым</i> назначают ежедневно внутримышечно по 1 мл (100 мг толперизона) 2 раза в сутки или внутривенно, медленно по 1 мл (100 мг толперизона) 1 раз в сутки. <i>Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью:</i> опыт применения толперизона у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникают нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушениями функции почек/печени средней степени необходимо проводить подбор дозы толперизона с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции почек/печени. При тяжелом поражении почек/печени назначение толперизона не рекомендуется.	Способ применения и дозы <i>Взрослым</i> назначают ежедневно по 1 мл (100 мг толперизона) 2 раза в сутки, внутримышечно. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Опыт применения толперизона у пациентов с почечной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушениями функции почек средней степени необходимо проводить подбор дозы толперизона с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции почек. При тяжелом поражении почек назначение толперизона не рекомендуется. <i>Пациенты с печеночной недостаточностью</i> Опыт применения толперизона у пациентов с печеночной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому у пациентов с нарушениями функции печени средней степени необходимо проводить

Старая редакция	Новая редакция
	подбор дозы толперизона с тщательным наблюдением за состоянием здоровья пациента и контролем функции печени. При тяжелом поражении печени назначение толперизона не рекомендуется. <i>Применение у детей</i> Препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2,5 мг/мл. По 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской та-	Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2,5 мг/мл. По 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический). По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по приме-

Старая редакция	Новая редакция
ры. По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.	нию в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Начальник отдела регистрации
ООО «Эллара»



Виноградова И.В.